

Philips Ultrasound

FSN79500509-519

Mai 2019

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme Software-Problem mit Patientendaten

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

es wurde ein Problem mit Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsystemen festgestellt, das bei erneutem Auftreten eine Gefahr für Patienten bedeuten kann. Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden, und
- welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Geräts ab.

Philips hat kürzlich ein Software-Problem im Zusammenhang mit der Funktion „Edit“ (Bearbeiten) in der Ansicht „Patient Data Entry“ (PDE, Patientendateneingabe) festgestellt. Dieses Problem könnte dazu führen, dass die Bilder eines Patienten unbeabsichtigt in den Ordner eines anderen Patienten verschoben werden.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000

Philips hat diese Mitteilung den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Ron Nolte
Senior Director, Quality and Regulatory
Philips Ultrasound

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme Software-Problem mit Patientendaten

| | |
|----------------------------|---|
| BETROFFENE PRODUKTE | <p>Alle EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme mit Software-Version 4.0 (weltweit) bzw. 1.9 und 2.1 (nur China). Betroffene Modelle: EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 und Affiniti 70.</p> <p>Produkte, die mit anderen Software-Versionen älter als 4.0 (weltweit) bzw. 1.9 und 2.1 (nur China) arbeiten, sind nicht betroffen.</p> |
| PROBLEMBESCHREIBUNG | <p>Wenn der Anwender in der Ansicht „Patient Data Entry“ (Patientendateneingabe, PDE) die Funktion „Edit“, (Bearbeiten) verwendet, besteht die Möglichkeit, dass die Bilder eines Patienten unbeabsichtigt in den Ordner eines anderen Patienten verschoben werden.</p> <p>Dieses Problem tritt nur auf, wenn der Anwender die folgenden Schritte ausführt:</p> <p><u>Modality Worklist (MWL) (Modalitäten-Arbeitsliste):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender wählt Patient A in der MWL-Ansicht aus, erfasst Bilder und beendet die Untersuchung. 2. Patient B ist zum Scannen bereit, der Anwender wählt versehentlich erneut Patient A in der MWL-Ansicht aus und bereitet sich darauf vor, die Untersuchung zu starten. 3. Bevor der Anwender Bilder für Patient B erfasst, bemerkt er den Fehler und kehrt zur MWL-Ansicht zurück. Die Arbeitsliste ist abgeblendet. 4. Der Anwender klickt auf „Edit“ (Bearbeiten), um die Arbeitsliste wieder zu aktivieren. 5. Der Anwender wählt Patient B in der Arbeitsliste aus, erfasst Bilder und beendet die Untersuchung. <p>Dies führt dazu, dass in einem Ordner (Studie) für Patient B die Untersuchungen sowohl für Patient A als auch Patient B enthalten sind. Wenn sich der Anwender die Studie oder die Bilder ansieht, bemerkt er den Fehler möglicherweise nicht. Es sieht so aus, als ob beide Untersuchungen zu Patient B gehörten.</p> <p>Wenn der Anwender diese Studie mit Daten von zwei unterschiedlichen Patientenserien in ein PACS exportiert, erhält das PACS eine einzige eindeutige Studieninstanzkennung (UID) mit Bildseriendaten von zwei unterschiedlichen Patienten (Name und Kennung der Patienten in den einzelnen Serien sind unterschiedlich).</p> <p>Das Ergebnis ist für „Send at end of Exam“ (Am Ende der Untersuchung senden) bzw. „Send as you Scan“ (Beim Scannen senden) im Wesentlichen gleich, die Auswirkung wird allerdings verzögert, bis mit dem Senden der zweiten Untersuchung begonnen wird. In beiden Fällen sind die DICOM-Objekte für die erste Untersuchung gültig, die DICOM-Objekte für die zweite</p> |

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme Software-Problem mit Patientendaten

| | |
|-----------------------------------|--|
| | <p>Untersuchung sind dagegen ungültig, da sie die gleiche Studieninstanz-UID wie die erste Untersuchung haben, jedoch für einen anderen Patientennamen und eine andere Patientennummer.</p> <p><u>Manuelle Patienteneingabe:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Anwender gibt Informationen in der PDE-Ansicht für Patient A ein, erfasst Bilder und beendet die Untersuchung. 2. Patient B ist zum Scannen bereit, aber der Anwender gibt versehentlich die gleichen Informationen von Patient A erneut in der MWL-Ansicht ein und bereitet sich darauf vor, die Untersuchung zu starten. 3. Um das Problem zu reproduzieren, müssen die folgenden Felder den gleichen Inhalt haben: Patientennamen (Nachname, Vorname, „MI“ (Anfangsbuchstabe des zweiten Vornamens)), Patientennummer, Geschlecht des Patienten, Geburtsdatum des Patienten. 4. Bevor der Anwender Bilder erfasst, bemerkt er den Fehler und kehrt zur PDE-Ansicht zurück. Die Felder der PDE-Ansicht sind abgeblendet. 5. Der Anwender klickt auf „Edit“ (Bearbeiten), um die Felder der PDE-Ansicht wieder zu aktivieren. 6. Der Anwender gibt Informationen in der PDE-Ansicht für Patient B ein, erfasst Bilder und beendet die Untersuchung. 7. Der Anwender navigiert zur Ansicht „Patient Directory“ (Patientenverzeichnis). <p>Dies führt dazu, dass zwei Ordner/Studien mit „Patient B“ beschriftet sind. Tatsächlich gehört eine Studie zu Patient A, doch möglicherweise bemerkt der Anwender den Fehler nicht, wenn er die Studien oder Bilder ansieht. Es sieht so aus, als ob beide Studien zu Patient B gehörten.</p> <p>Wenn der Anwender diese beiden Studien manuell exportiert, betrachtet sie das PACS als zwei gültige DICOM-Studien mit zwei gültigen Bildserien für denselben Patienten (Name und Kennung des zweiten Patienten). Aus Sicht der DICOM-Tags dürfte das PACS kein Problem bemerken.</p> <p>Wenn der Anwender mit „Send at end of Exam“ (Am Ende der Untersuchung senden) bzw. mit „Send as you Scan“ (Beim Scannen senden) exportiert, kommen beide Studien normal im PACS an und sollten korrekt aussehen – als zwei Studien zu zwei unterschiedlichen Patienten, jeweils mit gültigen Bildseriendaten. Die Studien im PACS stimmen jedoch nicht mit den Studien im System überein; dort sieht es so aus, als ob es für den zweiten Patienten zwei Studien gäbe, wie in der Problembeschreibung dargestellt. Auch hier dürfte das PACS aus Sicht der DICOM-Tags kein Problem bemerken.</p> |
| <p>POTENZIELLES RISIKO</p> | <p>Wenn der Anwender nicht bemerkt oder ihm nicht bewusst ist, dass die Bilder eines Patienten im Ordner eines anderen Patienten gespeichert wurden, können folgende Gefahren bestehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fehldiagnose eines klinisch signifikanten Zustands • Falsche Behandlung/Verzögerung der Behandlung |

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme Software-Problem mit Patientendaten

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Verordnung einer falschen Behandlung • Unnötige Therapie/Behandlung • Verlust von Patientendaten/erfassten Bildern |
| <p>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</p> | <p>Alle EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme mit Software-Version 4.0 (weltweit) bzw. 1.9 und 2.1 (nur China). Betroffene Modelle: EPIQ 5G, EPIC 5C, EPIQ 5W, EPIQ 7G, EPIC 7C, EPIQ 7W, EPIQ CVx, Affiniti 30, Affiniti 50 und Affiniti 70.</p> <p>Produkte, die mit anderen Software-Versionen älter als 4.0 (weltweit) bzw. 1.9 und 2.1 (nur China) arbeiten, sind nicht betroffen.</p> <p>So können Sie die Software-Version Ihres Ultraschallsystems feststellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das System einschalten und warten, bis der Hochfahrvorgang abgeschlossen ist. • Rechts im Bedienfeld auf „Support“ drücken. • Unter „System Management“ (Systemverwaltung) auf „System Information“ (Systeminformation) klicken. • Die Software-Version wird im Bereich „Software Information“ (Software-Information) aufgeführt. |
| <p>ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN / ANWENDERS</p> | <p>Wenn der Anwender versehentlich einen früheren Patienten in der PDE-Ansicht auswählt oder manuell eingibt, kann der Anwender dieses Software-Problem vermeiden, indem er statt der Funktion „Edit“ (Bearbeiten) die Funktion „Clear“ (Löschen) verwendet.</p> <p>Die Software arbeitet korrekt, wenn die folgenden Schritte ausgeführt werden:</p> <p><u>„Modality Worklist“ (Modalitäten-Arbeitsliste):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nach der versehentlichen Auswahl des falschen Patienten in der Arbeitsliste auf die Schaltfläche „Clear“ (Löschen) (statt „Edit“ (Bearbeiten)) klicken, um den Vorgang abubrechen. • Anschließend den korrekten Patienten in der Arbeitsliste auswählen. <p><u>Manuelle Patienteneingabe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nach der versehentlichen Eingabe der Informationen eines früheren Patienten in der PDE-Ansicht auf die Schaltfläche „Clear“ (Löschen) (statt „Edit“ (Bearbeiten)) klicken, um den Vorgang abubrechen. • Anschließend die korrekten Patienteninformationen eingeben. <p>Bitte füllen Sie das Antwortformular auf der letzten Seite aus, und senden Sie es schnellstmöglich an Philips zurück, entweder per E-Mail an customercare.ch@philips.com</p> |

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme Software-Problem mit Patientendaten

| | |
|--|--|
| VON PHILIPS GEPLANTE MASSNAHMEN | Philips wird das Problem durch die Bereitstellung eines kostenlosen Software-Updates lösen, mit dem das Problem in der aktuell auf Ihrem System installierten Software-Version behoben wird. |
| WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG | Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: 0800 80 3000 |

Philips Ultrasound

FSN79500509-519

Mai 2019

DRINGEND – Sicherheitsmitteilung

Philips EPIQ und Affiniti Ultraschallsysteme
Software-Problem mit Patientendaten

Kundenantwortformular

Bitte ausfüllen und zurücksenden: per E-Mail an customercare.ch@philips.com

| | |
|-----------------------------------|--|
| Name der Kontaktperson | |
| Telefon | |
| E-Mail-Adresse | |
| Name der Einrichtung | |
| Straße, Hausnummer PLZ, Ort | |

KUNDENBESTÄTIGUNG:

Ich bestätige, dass ich dieses Schreiben Dringend – Medizingeräte-Korrektur geprüft und verstanden habe.

Mein Gerät ist nicht betroffen, da es mit einer anderen Software-Version als 4.0 (weltweit) bzw. 1.9 und 2.1 (nur China) arbeitet.

Mein Gerät ist betroffen, da es mit der Software-Version 4.0 (weltweit) bzw. 1.9 und 2.1 (nur China) arbeitet. Ich habe verstanden, welche Maßnahmen ich bis zur Aktualisierung meines Software-Systems ergreifen muss.

NAME DES KUNDEN (bitte in Druckbuchstaben)

ANREDE

UNTERSCHRIFT DES KUNDEN

DATUM

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Ausführung der Anweisungen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

0800 80 3000